

1.11955.2500

## Mikroskopija

### Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid

Otopina 1: otopina za fiksiranje

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



#### Namjena

Ovaj se proizvod „Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid - Otopina 1: otopina za fiksiranje“ upotrebljava za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za fiksiranje nativnog razmaza krvi i koštane srži ljudskog podrijetla. Radi se o otopini pripremljenoj za uporabu i zahvaljujući kojoj je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, bojenjem, protubojenjem, poklapanjem) u hematološkim i kliničko-citološkim uzorcima, npr. u razmazima pune krvi i koštane srži, u dijagnostičke svrhe.

Sredstva za fiksiranje koja su prikladna za uporabu od slučaja do slučaja opisana su u povezanim uputama za uporabu za *in vitro* dijagnostičke otopine za bojenje i komplete za testiranje.

Neobojene strukture imaju relativno niski kontrast i iznimno ih je teško razlikovati pod svjetlosnim mikroskopom. Slike dobivene uz primjenu otopina za bojenje ovlaštenom i kvalificiranom ispitivaču pomažu da u takvim slučajevima bolje definira oblik i strukturu. Daljnja ispitivanja moraju se provesti prema priznatim, valjanim metodama da bi se postavila konačna dijagnoza.

#### Princip

Bojenjem s kompletom Hemacolor® dobiva se rezultat bojenja koji odgovara bojenju po Pappenheimu, s uglavnom purpurnocrvenim obojenim jezgrama. Ovo se temelji na molekularnoj interakciji između eozin Y boje i spoja azurna B s DNK. Obje boje spajaju se u spoj eozin Y – azurna B-DNK i jačina nastalog bojenja ovisi o sadržaju azurne B i omjeru azurna B : eozin Y. Nadalje, nastalo bojenje može varirati ovisno o utjecaju fiksiranja, vremenima bojenja, pH vrijednosti otopina ili tvari pufera. Upotrebom puferiranih otopina pH vrijednosti 7,2 u kompletu za bojenje Hemacolor® može se jamčiti visoka stabilnost boje i jasni rezultati bojenja bez taloženja.

#### Uzorak

Kao početni materijal upotrebljavaju se svježi nativni razmazi krvi ili koštane, kao i kliničko-citološki materijali poput sedimenta urina, sputuma, razmaza iz biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisaka.

#### Reagensi

Kat. br.	Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid	2,5 l
1.11955.2500	Otopina 1: otopina za fiksiranje	

#### Također potrebno:

Kat. br. 111956	Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid Otopina 2: crveni reagens boje	2,5 l
Kat. br. 111957	Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid Otopina 3: plavi reagens boje	2,5 l
Kat. br. 109468	Tablete pufera pH 7,2 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete

#### Alternativno:

Umjesto kombinacije pojedinačnih reagensa mogu se upotrijebiti kompleti za bojenje 1.11661.0001 i 1.11674.0001:

Kat. br. 1.11674.0001	Hemacolor® Komplet za brzo bojenje razmaza krvi	1 komplet
Kat. br. 1.11661.0001	Hemacolor® Komplet za brzo bojenje razmaza krvi	1 komplet

#### Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Upotrijebite tanke zrakom osušene razmaze krvi ili koštane srži, kao i kliničko-citološke materijale koji nisu bili pohranjeni dulje od tri dana.

Razmazi se moraju sušiti na zraku na barem 30 minuta i fiksirati u skladu s relevantnim uputama prije stvarne reakcije.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu/upotrebu.

Kada upotrebljavate odgovarajuće pomoćne reagensne, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

#### Priprema reagensa

Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid - Otopina 1: otopina za fiksiranje spremna je za uporabu; razrjeđivanje otopine nije potrebno i samo pogoršava rezultat bojenja i njegovu stabilnost.

#### Puferirana otopina pH 7,2

Otopite 1 tabletu pufera pH 7,2 u 1 l destilirane vode dok miješate. Preporučuje se pripremiti puferiranu otopinu jedan dan prije uporabe.

#### Postupak

##### Bojenje u stanicama za bojenje

Stakalca se moraju uroniti i pomaknuti u otopinama, jednostavno uranjanje ne daje adekvatne rezultate bojenja.

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s razmazom osušenim na zraku	
Hemacolor® Otopina 1: otopina za fiksiranje	5 x 1 s
Hemacolor® Otopina 2: crveni reagens boje	3 x 1 s
Hemacolor® Otopina 3: plavi reagens boje	6 x 1 s
Puferirana otopina pH 7,2	2 x 10 s
Osušiti na zraku	
Prema potrebi poklopiti s Neo-Mount®, Novi DPX ili Novi Entellan® i staklenim pokrovom.	

##### Bojenje u automatima za bojenje

Reagens	Vrijeme	Stanica	DIP
Stakalce s razmazom osušenim na zraku			
Hemacolor® Otopina 1: otopina za fiksiranje	30 s	1	Uklj
Hemacolor® Otopina 2: crveni reagens boje	3 s	2	Uklj
Hemacolor® Otopina 3: plavi reagens boje	6 s	3	Uklj
Puferirana otopina pH 7,2	10 s	4	Uklj
Puferirana otopina pH 7,2	10 s	5	Uklj
Osušiti na zraku	3 min	6	-
Prema potrebi poklopiti s Neo-Mount®, Novi DPX ili Novi Entellan® i staklenim pokrovom.			

Da bi se omogućila pohrana hematoloških uzoraka tijekom razdoblja od nekoliko mjeseci, savjetuje se pokriti ih sredstvom za poklapanje (npr. Neo-Mount®, Novi DPX, Novi Entellan®) i staklenim pokrovom. Ako se ostavi nepokrivena, boja je stabilna oko 3 dana, a ako je pokrivena imerzijskim uljem samo nekoliko sati.

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili s pomoću Neo-Clear®, citološki uzorci mogu se pokriti s pomoću agensa za poklapanje bez vode (npr. novi medij Entellan®, ili Neo-Mount®) i staklenog pokrova te se zatim pohraniti.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

#### Rezultat

Stanične jezgre	crveno-ljubičasto
Citoplazma limfocita	plavo-sivo
Citoplazma monofocita	uglavnom svijetlo plavo
neutrofilni granulociti	svijetlo ljubičasto
eozinofilni granulociti	crveno do crveno-smeđe
bazofilni granulociti	tamno ljubičasto do crno
Trombociti	ljubičasto
Eritrociti	crvenkasto

## Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Prilikom upotrebe automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera. Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

## Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje. Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu. Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima. Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama. Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

## Skladištenje

Pohranite Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid - Otopina 1: otopina za fiksiranje na +15 °C do +25 °C.

## Rok uporabe

Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid - Otopina 1: otopina za fiksiranje može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja. Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C. Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku. Ako se pohrani na +15 °C do +25 °C, svježe pripremljena puferirana otopina pH 7,2 može se upotrebljavati minimalno jedan radni tjedan. Međutim, otopinu treba odložiti čim se primijeti kontaminacija (npr. gljivice, bakterije) koja se povremeno događa.

## Kapacitet

Paket je dostatan za 1250-5000 primjena.

## Dodatne upute

### Samo za profesionalnu uporabu.

Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje. Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete. Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu. Ako je to potrebno, upotrebljavajte standardnu centrifugu prikladnu za medicinski dijagnostički laboratorij.

## Zaštita od infekcije

Potrebno je poduzeti učinkovite mjere za zaštitu od infekcije sukladno smjernicama laboratorija.

## Upute za odlaganje

Pakiranje se mora odložiti sukladno trenutnim smjernicama za odlaganje. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok uporabe moraju se odložiti kao poseban otpad sukladno lokalnim smjernicama. Informacije o odlaganju možete dobiti na brznoj poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Savjeti za odlaganje mikroskopskih proizvoda) na adresi [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). Unutar EU-a primjenjuje se trenutna primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

## Pomoćni reagensi

Kat. br. 100579	Novi DPX nevodni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 103699	Imerziono ulje Type N prema normi ISO 8036 za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml
Kat. br. 104699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 106009	Metanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 107961	Novi Entellan® brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 108298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 109016	Neo-Mount® bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 109468	Tablete pufera pH 7,2 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
Kat. br. 109843	Neo-Clear® (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 111674	Hemacolor® Komplet za brzo bojenje razmaza krvi za mikroskopiju	1 komplet

Kat. br. 111956	Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid Otopina 2: crveni reagens boje	2,5 l
Kat. br. 111957	Bojenje razmaza krvi Hemacolor® Rapid Otopina 3: plavi reagens boje	2,5 l

## Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.11955.2500  
Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

## Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.11955.2500  
sadrži CH<sub>3</sub>OH

## Drugi IVD proizvodi

Kat. br. 101383	Wrightova eozin metilen plava otopina za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Kat. br. 101424	May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 105387	Leishmanova eozin metilensko plava otopina, modificirana za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 109204	Eozin metilensko azurno plava otopina Giemsa za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

## Opća napomena

Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu.

## Književnost

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataložni broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2020-Aug-24

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,  
Tel. +49(0)6151 72-2440  
[www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com)

EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive  
Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321  
Sigma-Aldrich Canada Co. or Millipore (Canada) Ltd.  
2149 Winston Park, Dr. Oakville, Ontario, L6H 6J8  
Phone: +1 800-565-1400

